

Requested Patent: DE4311846C1

Title:

SHELF-LIFE INDICATOR FOR REPEATEDLY STERILIZABLE PLASTIC PRODUCTS

Abstracted Patent: US5679442 ;

Publication Date: 1997-10-21 ;

Inventor(s): HAINDL HANS (DE) ;

Applicant(s): ;

Application Number: US19950507479 19950828 ;

Priority Number(s): DE19934311846 19930410; WO1994DE00374 19940331 ;

IPC Classification: B32B3/00 ;

Equivalents: EP0692983, ES2123132T, JP8508433T, WO9423763

ABSTRACT:

PCT No. PCT/DE94/00374 Sec. 371 Date Aug. 28, 1995 Sec. 102(e) Date Aug. 28, 1995 PCT Filed Mar. 31, 1994 PCT Pub. No. WO94/23763 PCT Pub. Date Oct. 27, 1994 Described is a shelf-life indicator for repeatedly sterilizable plastic products. The shelf-life indicator consists of a polymer incorporating heterogeneously distributed pigments. These pigments are further distributed, under the repeated action of heat, by diffusion so that a change in color takes place which indicates the end of the useful life of the plastic product. The shelf-life indicator can be combined with the plastic product.



⑮ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENTAMT**

⑫ **Pat ntschrift**  
⑩ **DE 43 11 846 C 1**

⑳ Aktenzeichen: P 43 11 846.1-52  
㉑ Anmeldetag: 10. 4. 93  
㉒ Offenlegungstag: —  
㉓ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 8. 9. 94

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**G 01 N 33/44**  
G 01 N 31/22  
G 01 N 21/77  
A 61 L 2/26  
C 08 J 7/00  
C 08 J 3/20  
C 08 J 5/12  
// C 08 L 59:00,67:00,  
77:00,79:08,81:06

**DE 43 11 846 C 1**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:  
Haindl, Hans, Dr.med., 30974 Wennigsen, DE

⑦④ Vertreter:  
Thömen, U., Dipl.-Ing.; Körner, P., Dipl.-Ing.,  
Pat.-Anwälte, 30175 Hannover

⑦② Erfinder:  
gleich Patentinhaber

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:  
DE 31 26 275 A1  
DE 31 03 936 A1  
DE 29 29 582 A1  
JP 4-364174 A. In: Patents Abstr. of Japan, Sect. C,  
Vol. 17, No. 232 (C-1056);

⑤④ Lebensdauerindikator für wiederholt sterilisierbare Kunststoffprodukte

⑤⑦ Die Erfindung betrifft einen Lebensdauerindikator für mehrfach sterilisierbare Kunststoffprodukte, der aus einem polymeren Träger besteht, in den Farbstoffe per intermolekularer Diffusion eingebracht werden, die unter wiederholter thermischer Belastung (Sterilisation) weiter diffundieren und daher nach einer bestimmten Zahl von Sterilisationen verblassen.

**DE 43 11 846 C 1**

Die Erfindung betrifft einen Lebensdauerindikator für wiederholt sterilisierbare Kunststoffprodukte gemäß dem Anspruch 1.

Als Beitrag zur Abfallvermeidung werden in der Medizin zunehmend Produkte eingesetzt, die nur noch zum Teil Einwegprodukte sind und deren andere Teile wiederverwendet werden. Diese werden in der Regel aus dampfsterilisierbaren Kunststoffen hergestellt.

Ein Problem bei diesen Produkten ist, daß die Lebensdauer der dampfsterilisierbaren Kunststoffprodukte begrenzt ist. Dadurch besteht die Gefahr, daß diese nach wiederholter Sterilisation während des Gebrauchs versagen. Dies könnte unter Umständen nachteilige Folgen haben, dadurch, daß Bruchteile in Wundgebiete fallen oder daß ein wichtiger Arbeitsschritt des Operateurs wegen Versagens des Instruments nicht zu Ende geführt werden kann.

Derartige Produkte werden in der Regel so ausgelegt, daß sie ca. 100 Sterilisationen überstehen, ohne Schaden zu nehmen. Es ist naheliegend, nach einem Indikator zu suchen, der dem Anwender signalisiert, daß das Produkt aufgebraucht ist und nicht mehr weiterbenutzt werden sollte.

Diese Aufgabenstellung ist jedoch nicht einfach zu lösen. Die Produkte werden in der Regel von dem Restereilisieren in automatischen Waschmaschinen mit teilweise sehr abrasiven Reinigungsmitteln behandelt. Ein auf der Oberfläche angebrachter Indikator würde in jedem Falle in seiner Reaktion mehr von den Reinigungsmitteln abhängen, als von der eigentlichen Sterilisation. Deshalb sind Versuche, Farbindikatoren auf der Oberfläche anzubringen, bisher auch erfolglos verlaufen.

Aus der DE 31 26 275 A1 ist es bekannt, medizinische Geräte mit Indikatoren für Sterilisationsverfahren auszustatten. Als Indikator dient ein Farbstoff, der unter dem Einfluß des angewandten Sterilisationsverfahrens seine Farbe ändert und so signalisiert, daß eine Sterilisation erfolgt ist. Die Indikatoren eignen sich nur für Einwegprodukte.

In der JP 4-364174 A, Patents Abstracts of Japan, Sec. C, Vol. 17, No. 232 (C-1056) ist außerdem eine Indikatorzusammensetzung für Sterilisationsverfahren bei medizinischen Geräten beschrieben, die sowohl für Dampfsterilisation als auch für Sterilisation mit Äthylenoxid geeignet ist.

Ferner ist aus der DE 29 29 582 A1 eine sterilisierbare Verpackung für Gegenstände zur Anwendung im medizinischen Bereich bekannt. Die Verpackung besitzt im geschlossenen Inneren einen Feuchtigkeitsindikator in Form einer von außen sichtbaren Farbe, die sich bei Eindringen von Feuchtigkeit bleibend verändert.

Schließlich ist es aus der DE 31 03 936 A1 für sich bekannt, Polymermaterialien einzufärben, indem ein Farbstoff durch Diffusion aus einer Lösung oder aus der Gasphase in das transparente Polymermaterial überführt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Indikator anzugeben, der signalisiert, daß das sterilisierbare Produkt nicht mehr weiterbenutzt werden sollte.

Diese Aufgabe wird durch einen Lebensdauerindikator mit den Merkmalen im Anspruch 1 gelöst.

Die Lehre der Erfindung besteht darin, daß der Indikator ein Farbpigment enthält, das temperaturabhängig intermolekular in das Polymer eindiffundiert. Da die diffundierte Farbe tief in das Polymer hineindringt, kann sie durch oberflächliche Reinigungsprozesse nicht ent-

fernt oder beeinträchtigt werden.

Bei richtiger Abstimmung zwischen Pigment und Polymer kommt es jedoch bei jeder Dampfsterilisation zu einem geringfügigen Weiterdiffundieren des Pigmentes. Dies führt dazu, daß das Pigment mit jeder Sterilisation zunächst unmerklich, später merklich blasser wird. Bei geeigneter Abstimmung zwischen Polymer und Pigment kann erreicht werden, daß die Pigmentierung nach ca. 100 Sterilisationen verschwunden ist.

Eine Weiterbildung sieht vor, daß das Polymer mit Füllstoffen versehen ist. Es hat sich gezeigt, daß dadurch das Diffusionsverhalten von Polymeren, die im ungefüllten Zustand nur eine geringe Diffusion der Pigmente zulassen, wesentlich verbessert werden kann.

Vorzugsweise werden die Pigmente per intermolekularer Diffusion in das Polymer eingebracht. Dadurch lassen sich die Pigmente zunächst oberflächlich auf das Polymer aufdrucken und gelangen anschließend unter Temperaturbeaufschlagung durch Diffusion in tiefere Bereiche, so daß sie vor oberflächlichem Abtrag geschützt sind. Dabei kann bei hohen Temperaturen eine hohe Farbdichte im Polymer erreicht werden.

In einer besonders günstigen Ausführungsform kann man die Tatsache nutzen, daß das Pigment in verschiedenen Kunststoffen verschieden schnell diffundiert. So kann man z. B. durch einen zweischichtigen Aufbau eines schwer diffundierenden Kunststoffes an der Oberfläche und eines darunterliegenden leicht diffundierenden Kunststoffes den Abtransport des Pigmentes in die Tiefe beschleunigen. Hierdurch kommt es zu einem klaren Farbumschlag, da sich das Pigment nicht parallel zur Oberfläche verbreitet, sondern vorzugsweise in Tiefenrichtung.

Bei einer weiteren Ausgestaltung ist mit dem Diffusionspigment ein Schriftzug, z. B. "reusable" oder "wiederverwendbar" eingebracht. Die Pigmente sind dabei an vorgegebenen Stellen mit hoher Konzentration und an den übrigen Stellen nicht vorhanden. So ergeben sich zuerst scharfe Konturen der Buchstaben, die mit zunehmender Diffusion immer unschärfer werden und schließlich miteinander verschmelzen, so daß der Schriftzug nicht mehr lesbar ist.

#### Patentansprüche

1. Lebensdauerindikator für wiederholt sterilisierbare Kunststoffprodukte, bestehend aus einem Polymer, in welches Pigmente ungleichmäßig verteilt eingebracht sind, die sich bei wiederholter Wärmebelastung durch Diffusion weiterverteilen, und verbindbar mit dem Kunststoffprodukt.
2. Lebensdauerindikator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer aus der Gruppe der Polyamide, Polyester, Polyacetale, Polysulfone und Polyimide besteht.
3. Lebensdauerindikator nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer mit Füllstoffen versehen ist.
4. Lebensdauerindikator nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß als Pigmente Azofarbstoffe dienen.
5. Lebensdauerindikator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der polymere Träger zweischichtig ist, wobei eine Schicht aus einem Polymer mit schnellerer Farbstoffdiffusion besteht, und eine Schicht aus einem Polymer mit langsamerer Farbstoffdiffusion.
6. Lebensdauerindikator nach Anspruch 5, dadurch

gekennzeichnet, daß die beiden Polymerschichten klebstofffrei miteinander verbunden sind, z. B. durch Ultraschallschweißen, Reibschweißen, Hochfrequenzschweißen, Thermokontaktschweißen.

7. Lebensdauerindikator nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Pigmente per intermolekularer Diffusion in das Polymer eingebracht sind. 5

8. Lebensdauerindikator nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem Diffusionspigment ein Schriftzug, z. B. "reusable" oder "wiederverwendbar" eingebracht ist. 10

9. Lebensdauerindikator nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß dieser konstruktiver Teil eines Produktes ist, indem Teile des Produktes aus dem polymeren Träger gefertigt sind. 15

10. Lebensdauerindikator nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Indikator als Aufkleber gestaltet ist, der sich unlösbar und hitzebeständig auf ein Produkt kleben läßt. 20

25

30

35

40

45

50

55

60

65